

EMA/547609/2023
EMA/H/C/5900

Rezzayo (*resafungiin*)

Ülevaade ravimist Rezzayo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Rezzayo ja milleks seda kasutatakse?

Rezzayo on seenevastane ravim, mida kasutatakse invasiivse kandidiaasi raviks täiskasvanutel. Invasiivne kandidiaas on seeninfektsioon, mida põhjustab pärmseen *Candida*, mis on levinud kogu organismi ja võib esineda ka veres.

Invasiivne kandidiaas esineb harva ja Rezzayo nimetati 6. jaanuaril 2021 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on EMA [veebilehel](#).

Rezzayo sisaldab toimeainet resafungiini.

Kuidas Rezzayot kasutatakse?

Rezzayo on retseptiravim ja ravi peab alustama invasiivsete seeninfektsioonide ravis kogenud arst.

Ravimit manustatakse üks kord nädalas vähemalt 1 tunni kestva veeniinfusioonina. Ravi kestus sõltub patsiendi ravivastusest, kuid peab jätkuma vähemalt 2 nädalat pärast viimast päeva, mil patsiendi veres leiti pärmseent *Candida*.

Ravimit tuleb kasutada vastavalt riiklikul tasandil välja antud ametlikele suunistele seenevastaste ainete kasutamise kohta.

Lisateavet Rezzayo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Rezzayo toimib?

Resafungiin kuulub seenevastaste ravimite ehhinokandiinide rühma. Selle toime seisneb seene rakumembraani tugevdava molekuli 1,3-β-D-glükaani moodustumise takistamises. Ravi resafungiiniga muudab pärmseene *Candida* rakud hapraks, põhjustades nende surma. See aitab invasiivset kandidiaasi ohjata ja vähendada haigusest tingitud kahjustusi.

Mis on uuringute põhjal Rezzayo kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 187 invasiivse kandidiaasiga patsienti, tõendati, et Rezzayo oli invasiivse kandidiaasi ravis sama efektiivne kui kaspofungiin (samuti seenevastane ravim). 14-päevase ravi järel



oli patsiente, kellel *Candida* seeninfektsiooni tunnused või sümptomid puudusid, Rezzayot saanutest 59% (55 patsienti 93st) ja kaspofungiini saanutest 61% (57 patsienti 94st).

Lisaandmed tõendasid, et mis tahes põhjusel suremus oli pärast 30-päevast ravi Rezzayoga ravitud patsientidel 24% (22 patsienti 93st) ja kaspofungiiniga ravitud patsientidel 21% (20 patsienti 94st).

Mis on Rezzayo riskid?

Rezzayo kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Rezzayo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpokaleemia (vere kaaliumivaegus), palavik ja kõhulahtisus.

Rezzayot ei tohi kasutada patsiendid, kes on ülitundlikud (allergilised) teiste ehhinokandiinide rühma kuuluvate ravimite või Rezzayo mis tahes koostisosade (mis on loetletud pakendi infolehel) suhtes.

Miks Rezzayo ELis heaks kiideti?

Rezzayo on invasiivse kandidiaasi ravis sama efektiivne kui sama rühma heakskiidetud seenevastane ravim kaspofungiin. Uuringus osalenud patsientide suhteliselt väikese arvu tõttu esines teatud määramatust seoses ravimi efektiivsusega võrreldes kaspofungiiniga, kuid lisaandmed toetasid põhiuuringu tulemust. Lisaks manustatakse Rezzayot üks kord nädalas võrreldes teiste sama rühma ravimite manustamisega kord ööpäevas. Ravimi ohutusprofiil on kooskõlas sama rühma muude ravimite ohutusprofiiliga. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Rezzayo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Rezzayo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Rezzayo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Rezzayo kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Rezzayo oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Rezzayo kohta

Lisateave Rezzayo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezzayo.